

⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑯ ⑫ Offenlegungsschrift  
⑯ ⑪ DE 3911610 A1

⑯ Int. Cl. 5:  
A61F 2/44  
A 61 L 27/00

DE 3911610 A1

⑯ ⑯ Aktenzeichen: P 39 11 610.7  
⑯ ⑯ Anmeldetag: 8. 4. 89  
⑯ ⑯ Offenlegungstag: 18. 10. 90

⑯ ⑯ Anmelder:  
Robert Bosch GmbH, 7000 Stuttgart, DE

⑯ ⑯ Erfinder:  
Gohl, Walter, Dipl.-Phys. Dr., 7031 Aidlingen, DE;  
Esper, Friedrich, Dr., 7250 Leonberg, DE; Oberle,  
Jürgen, Dipl.-Ing., 7032 Sindelfingen, DE; Harms,  
Jürgen, Prof. Dr.med., 7517 Waldbronn, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑯ ⑯ Künstliche Bandscheibe

Bei einer künstlichen Bandscheibe zum Implantieren zwischen Wirbeln einer Wirbelsäule besteht eine Tragschicht aus einem biokompatiblen Werkstoff, insbesondere aus Silikongummi, und ist beidseits von Deckplatten aus ebenfalls einem biokompatiblen Werkstoff, insbesondere aus einem faserverstärkten Duroplast, beschichtet.

DE 3911610 A1

## Beschreibung

Die Erfindung betrifft eine künstliche Bandscheibe zum Implantieren zwischen zwei Wirbeln einer Wirbelsäule.

Künstliche Bandscheiben müssen folgende Bedingungen erfüllen:

- als Dauerimplantat verwendbar sein,
- die in der Wirbelsäule auftretenden Stoßkräfte abfedern, damit die Wirbel nicht überlastet werden,
- die natürliche Wirbelbeweglichkeit möglichst wenig behindern,
- mit den benachbarten Wirbeln eine schub- und verdrehfeste Verbindung ermöglichen,
- unter den natürlichen Kipp- und Drehbelastungen keine Verschleißpartikel, noch sonstige Absonderungen an das umliegende Körpergewebe abgeben.

Bekannt ist beispielsweise eine künstliche Bandscheibe, welche aus einzelnen Teilen lose zusammengesetzt ist. Dabei befindet sich zwischen zwei Metallplatten mit eingefügten Polyäthylengleitstücken ein Gleitkern ebenfalls aus Polyäthylen. Die Befestigung dieser Prothesen zwischen zwei Wirbeln geschieht mittels kleiner Zähnchen, die sich auf der dem Knochen zugewandten Seite der Metallplatten befinden. Nachteilig hat sich hier u. a. folgendes erwiesen:

- nicht ausreichende Dauerfestigkeit des PE-Gleitkerns, insbesondere wegen seiner Alterungsanfälligkeit im Körpermedium;
- Kriechneigung des PE-Kerns; mangelnde Abriebbeständigkeit von PE-Gleitstücken;
- die schlechte Anpassung der Deckplatten an die Wirbeloberfläche;
- Knochenverletzungen durch die Zähnchen der Deckplatten.

## Vorteile der Erfindung

Eine Erfindung gemäß dem Hauptanspruch 1 besteht dagegen aus einer biokompatiblen Tragschicht, welche beidseits mit Deckplatten ebenfalls aus einem biokompatiblen Werkstoff fest belegt ist. Bevorzugt ist für die Tragschicht ein Silikongummi vorgesehen, da dieser Silikongummi sowohl die geforderte Biokompatibilität als auch die geforderte Stoßdämpfung aufweist. Als Werkstoff für die Deckplatten bietet sich ein kohlenstofffaser-verstärkter, biokompatibler Duroplast, z. B. ein Resiform-TFC (Triazinharz/C-Faser) an, wobei diese Platten fest mit dem Silikongummi verbunden werden. Hierdurch ist eine schub- und druckfeste Verbindung geschaffen, wobei die Silikongummischicht auch die notwendige Kippbewegung zuläßt.

Die Deckplatten sind knochenseitig so geformt, daß sie der Knochenkontur des Wirbelkörpers angepaßt sind. Ein zusätzlich vorgesehener Randwulst bewirkt die erforderliche Verdreh Sicherheit.

Diese erfindungsgemäß künstliche Bandscheibe ist als Dauerimplantat geeignet. Zum schnelleren und stabileren Verbinden der TCF-Deckplatten mit den jeweiligen Wirbelkörpern wird noch eine Beschichtung dieser Deckplatten knochenseitig vorgenommen. Diese Beschichtung kann aus einer Hydroxylapatit- bzw. einer bestimmten Hydroxylapatit / Tricalciumphosphat-Mischung bestehen (HA/α-TCP; HA/β-TCP).

Diese erfindungsgemäß Bandscheibe ist ein Verbundbauteil, welches als ganzes zwischen zwei Wirbeln eingesetzt werden kann und nicht erst bei der Implantation wie bei der bekannten künstlichen Bandscheibe aus zwei oder mehr Einzelteilen zusammengesetzt werden muß. In der Bandscheibe selbst entsteht bei Kippung keine Gleitreibung, d. h. es entsteht auch kein Abrieb, welcher sich bei Dauereinsatz im umgebenden Gewebe äußerst schädlich auswirkt.

Die Bandscheibe ist aus körperverträglichen, im Körper dauerhaltbaren Stoffen aufgebaut. Ferner sind die Deckplatten dieser Bandscheibe fest mit sich neu bildenden knöchernen Gewebe der angrenzenden Wirbel verbunden. Die Implantation ist ohne wesentliche Knochensektion an den Wirbelkörpern möglich.

Bevorzugt ist der Silikongummi vernetzt und an den z. B. aus Resiform-TFC bestehenden Deckplatten fest verbunden. Eine wesentliche Kriechdeformation und damit eine Abnahme der Kippbeweglichkeit tritt nicht auf.

## Zeichnung

Weitere Vorteile, Merkmale und Einzelheiten der Erfindung ergeben sich aus der nachfolgenden Beschreibung bevorzugter Ausführungsbeispiele sowie anhand der Zeichnung; diese zeigt in

Fig. 1 eine Draufsicht auf eine erfindungsgemäß künstliche Bandscheibe;

Fig. 2 einen Querschnitt durch die künstliche Bandscheibe entsprechend Linie II-II in Fig. 1;

Fig. 3 einen Querschnitt durch die künstliche Bandscheibe entsprechend Linie II-II in Fig. 1 in einer weiteren Ausführungsform.

Eine erfindungsgemäß Bandscheibe entsprechend Fig. 1 besteht aus einer Tragschicht 1 aus Silikongummi. Diese Tragschicht 1 kann, wie in Fig. 3 gezeigt, je nach Anwendungsbedarf querschnittlich quaderförmig oder, wie in Fig. 2 gezeigt, keilförmig zugeschnitten sein.

Erfindungsgemäß soll diese Tragschicht 1 beidseits durch Deckplatten 2 aus einem kohlenstofffaser-verstärkten Duroplast, vorzugsweise aus Resiform-TFC (Triazinharz / C-Faser) belegt sein. Dabei geht die Tragschicht 1 aus Silikongummi mit den Deckplatten 2 aus dem kohlenstofffaser-verstärkten Duroplast-Werkstoff eine feste Verbindung ein.

Die Tragschicht 1 aus Silikongummi bewirkt die geforderte Stoßdämpfung und verbindet die Deckplatten 2 schubfest miteinander, so daß auch eine notwendige Kippbewegung erlaubt ist.

Die Deckplatten 2 sind knochenseitig so geformt, daß sie der Knochenkontur weitgehend angepaßt sind. Ein umlaufender Randwulst 3 bewirkt eine notwendige Verdreh Sicherung.

Zum Verbinden der faserverstärkten Duroplast-Deckplatten mit dem Knochen werden die Deckplatten knochenseitig mit Hydroxylapatit (HA) bzw. einer bestimmten HA/α-TCP- bzw. HA/β-TCP-Mischung (Hydroxylapatit/Tricalciumphosphat) beschichtet.

## Patentansprüche

1. Künstliche Bandscheibe zum Implantieren zwischen zwei Wirbeln der Wirbelsäule, dadurch gekennzeichnet, daß eine Tragschicht (1) aus einem biokompatiblen Werkstoff beidseits mit Deckplatten (2) aus ebenfalls einem biokompatiblen Werkstoff belegt ist.

2. Bandscheibe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tragschicht (1) aus einem Silikon-gummi besteht.

3. Bandscheibe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (2) aus einem kohlenstofffaser-verstärkten, biokompatiblen Du-roplast bestehen.

4. Bandscheibe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (2) fest mit der Tragschicht (1) verbunden sind.

5. Bandscheibe nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (2) mit einem Randwulst (3) versehen sind.

6. Bandscheibe nach wenigstens einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Deckplatten (2) mit Hydroxylapatit bzw. einer bestimmten Hydroxylapatit/ Tricalciumphosphat- $\beta$ -Phase-Mischung (HA/ $\alpha$  TCP; HA/ $\alpha$ - $\beta$  TCP) beschichtet sind.

10

15

20

---

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

---

25

30

35

40

45

50

55

60

65

BEST AVAILABLE COPY

ZEICHNUNGEN SEITE 1

Nummer:

DE 39 11 610 A1

Int. Cl. 5:

A 61 F 2/44

Offenlegungstag:

18. Oktober 1990

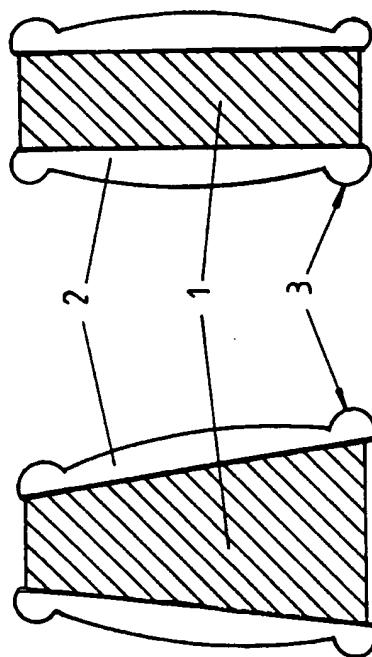


Fig. 3

Fig. 2

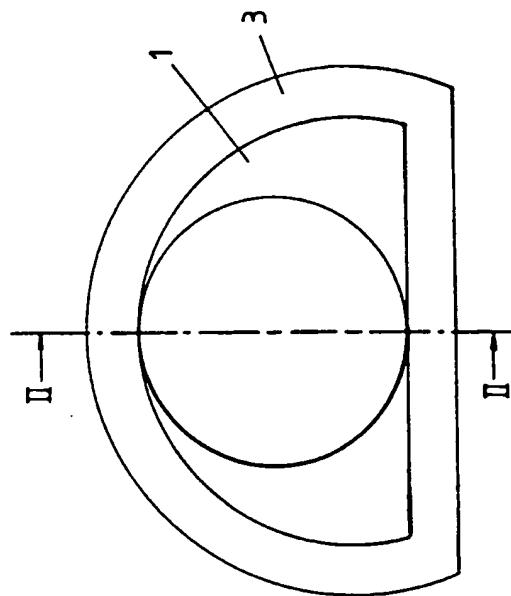


Fig. 1